

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++

Digital und analog – Sanofi unterstützt Menschen mit Diabetes

- **Evidenz für Insulin glargin 300 E/ml (Toujeo®) wächst weiter: Die Ultraflexi-Studie unterstreicht die Sicherheit des Basalinsulinanalogons der zweiten Generation auch bei sportlicher Betätigung¹**
- **Digitale Supportsysteme von Sanofi wie die App myDose Coach® und die SoloSmart®-Kappe unterstützen Menschen mit Diabetes beim Management ihrer Erkrankung**
- **Real-World-Studie CHANCE: Wirksamkeit und Sicherheit einer Therapieintensivierung mit iGlarLixi 100/33 (Suliqua®) bei Typ-2-Diabetes im Praxisalltag bestätigt²**

22. Januar 2024 – Sanofi engagiert sich für Menschen mit Diabetes: Bereits vor 100 Jahren begann die Insulinproduktion des Unternehmens und noch heute wird am Standort Frankfurt Insulin für die weltweite Versorgung von Menschen mit Diabetes hergestellt. „Die Insuline von Sanofi wurden kontinuierlich immer weiter optimiert. Letzter Meilenstein war die Einführung von Insulin glargin 300 E/ml im Jahr 2015 – dem Basalinsulinanalogon der zweiten Generation“, unterstrich Tvrtko Karuza, Medizinischer Leiter Diabetes bei Sanofi, im Rahmen der Highlights-Pressekonferenz 2023*. Er ergänzte: „Insulin glargin 300 E/ml verfügt über ein glattes Wirkprofil, welches sich in eine längere Wirkdauer als bei Insulin glargin 100 E/ml und weniger Variabilität als bei Insulin glargin 100 E/ml und Insulin degludec 100 E/ml übersetzt.“^{3,4} Außerdem zeigte sich eine geringere Rate an Hypoglykämien im Vergleich zu Insulin glargin 100 E/ml.⁵⁻⁹

ULTRAFLEXI-1-Studie untermauert Evidenz für Insulin glargin 300 E/ml

Einige prospektive klinische Studien (BRIGHT, InRANGE) konnten zeigen, dass sich die Basalinsuline der zweiten Generation, Insulin glargin 300 E/ml und Insulin Degludec, hinsichtlich des Hypoglykämie-Risikos nur wenig unterscheiden.^{10,11} Eine Ausnahme davon ist die Anfang 2023 veröffentlichte vierarmige ULTRAFLEXI-1 Studie. Diese randomisierte Untersuchung im Crossover-Design schloss Erwachsene mit Typ-1-Diabetes ein und untersuchte den Einfluss von körperlichem Training auf den Glukosespiegel unter Insulin glargin 300 E/ml und Insulin degludec 100 E/ml. Die Basalinsuline kamen jeweils in 100 Prozent der Dosis bzw. 75 Prozent der Dosis zum Einsatz. Primärer Endpunkt war die Zeit in einer Hypoglykämie (Time below Range [TBR]; <70 mg/dl/ bzw. 3,9 mmol/l) während der 24-stündigen Post-Trainingsphasen in jedem der vier Studienarme (100 Prozent bzw. 75 Prozent der Dosis von Insulin glargin 300 E/ml bzw. Insulin degludec 100 E/ml). Unter Insulin glargin 300 E/ml war bei Anwendung der 100-Prozent-Dosierung die Time-below-Range geringer als unter Insulin degludec 100 E/ml in der 100-Prozent-Dosierung. Anders als bei Insulin degludec hatte es bei Insulin glargin 300 E/ml keinen Einfluss auf die Time-below-Range, ob die 75- oder 100-Prozent-Dosierung eingesetzt wurde. Keinen Unterschied zwischen den Gruppen gab es bzgl. eines TBR-Grenzwertes von < 54 mg/dl (3,0 mmol/l).¹ Die Ergebnisse unterstreichen die Sicherheit von Insulin glargin 300 E/ml, denn Hypoglykämien während aber auch nach dem Sport können für Menschen mit Diabetes ein relevantes Problem darstellen.¹

„Die Therapie mit modernen Basalinsulinen hat inzwischen durch deren kontinuierliche Verbesserung ein relativ niedriges Risiko für Hypoglykämie, dennoch erreichen viele Patientinnen und Patienten nach wie vor ihr glykämisches Ziel nicht. Hier kann aber Diabetestechnologie weiterhelfen, wie man beispielsweise durch die Einführung kontinuierlicher Glukosemessung (CGM) eindrucksvoll zeigen konnte. Sanofi führt daher in Deutschland gerade eine „vernetzte Insulinpen-Kappe“ ein und arbeitet außerdem mit BfArM zusammen an der Markteinführung einer digitalen Gesundheitsanwendung“, so Karuza.

SoloSmart® in Deutschland erhältlich

SoloSmart® ist ein Insulinpen-Aufsatz, welcher es Menschen mit Diabetes ermöglicht, Insulindaten sichtbar zu machen. Die vernetzte Kappe für die Sanofi-Pens SoloStar® und DoubleStar™ zeichnet die von den Pens injizierte Dosis, das Datum sowie die Uhrzeit jeder Insulininjektion auf und überträgt die Informationen per Bluetooth an eine kompatible mobile Anwendung wie z.B. ESYSTA® auf einem Smartphone.** Diese Informationen können Menschen mit Diabetes und ihren Behandelnden bei Entscheidungen im Therapiealltag unterstützen.

App myDose Coach® verbessert glykämische Kontrolle

Dr. med. Thorsten Siegmund, München, beklagte mit Blick auf eine basalunterstützte orale Therapie (BOT) des Typ-2-Diabetes, dass vor allem der Initiierungsphase zu wenig Aufmerksamkeit geschenkt wird: „Die größte HbA_{1c}-Senkung findet in den ersten drei Monaten nach dem Beginn der Insulintherapie statt, danach bleibt der Verlauf stabil. Deshalb benötigen Patientinnen und Patienten insbesondere zu Beginn einer BOT Unterstützung.“

Hilfreich kann hier die App *myDose Coach*®*** sein. Sie unterstützt bei der Titration des Basalinsulins, verbessert die Adhärenz und trägt damit zur Optimierung der Therapie bei. Dies unterstreicht eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie mit 251 Menschen mit Typ-2-Diabetes über einen Zeitraum von zwölf Wochen, die im Juli 2023 im Lancet publiziert wurde.¹²

Dr. Thorsten Siegmund

Facharzt, Diabetes- Hormon- und Stoffwechsellabor am Isar Klinikum, München

„Die Verwendung der App für die Basalinsulin-Titration zeigte signifikant bessere glykämische Ergebnisse in Bezug auf HbA_{1c} und Nüchternblutzucker als die herkömmliche Titration von Basalinsulindosen mit Hilfe von Tabellen.“

Keine Unterschiede gab es bei der Sicherheit der beiden Gruppen. 80 Prozent der App-Nutzerinnen und -Nutzer gaben an, die digitale Unterstützung auch weiterhin verwenden zu wollen; unter den beteiligten Praxen und Studienzentren war die Zufriedenheit ähnlich hoch.¹²

Real-World-Daten CHANCE: Die BOT erfolgreich intensivieren mit iGlarLixi

Siegmund präsentierte außerdem die Ergebnisse der prospektiven in Deutschland durchgeführten Beobachtungsstudie CHANCE: Sie hat die Intensivierung der Therapie bei Menschen mit Typ-2-Diabetes untersucht, deren BOT suboptimal eingestellt ist. Dabei wurde die Fixkombination aus Insulin glargin 100 E/ml und dem GLP-1-(Glucagon-like-Peptide-1) Rezeptoragonisten Lixisenatid 0,33 µg/ml (iGlarLixi 100/33) im Therapiealltag getestet. „Die Umstellung auf iGlarLixi 100/33 ermöglichte es den Patienten, ihre Blutzucker-Zielbereiche zu erreichen, ohne Erhöhung des Hypoglykämierisikos und mit vorteilhafter Veränderung des Körpergewichts“, fasste Siegmund die Ergebnisse zusammen.²

Früherkennung von Typ-1-Diabetes: Option auf Krankheitsmodifikation?

Abschließend betonte Dr. Torben Biester, Hannover, wie wichtig frühe Screeningprogramme zur Identifikation von Kindern mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung eines Typ-1-Diabetes seien. Er hob hervor: „Die Früherkennung eines Typ-1-Diabetes kann dazu beitragen, erkrankungsspezifische Komplikationen wie z.B. eine diabetische Ketoazidose zu verhindern. Darüber hinaus eröffnet sie die Chance, künftig von Wirkstoffen profitieren zu können, die dazu beitragen, die Manifestation eines Typ-1-Diabetes hinauszuzögern.“

Referenzen:

- ¹ Moser O et al. Diabetes Technol Ther 2023;25(3):161-168
- ² Wiesner T et al. Diabetes 2023; 72 (Suppl. 1): 794-P
- ³ Becker RH et al. Diabetes Care 2015; 38: 637-43
- ⁴ Bailey TS et al. Diabetes Metab. 2018; 44: 15-21
- ⁵ Riddle MC et al. Diabetes Care 2014;37:2755-62
- ⁶ Bolli GB et al. Diabetes Obes Metab 2015;17:386-94
- ⁷ Terauchi Y et al. Diabetes Obes Metab 2016;18:366-74
- ⁸ Home PD et al. Diabetes Care 2015;38:2217-25
- ⁹ Matsuhisa M et al. Diabetes Obes Metab 2016;18:375-83
- ¹⁰ Rosenstock J et al. Diabetes Care 2018; 41 (10): 2147-2154
- ¹¹ Batellino T et al. Diabetes Obes Metab 2023; 25: 545-555
- ¹² Hermanns N et al. Lancet Reg Health Eur 2023; 33:100702. doi:10.1016/j.lanpe.2023.100702

* Fachpressekonferenz „Sanofi – Unsere Highlights 2023“, Berlin, 1. Dezember 2023

** SoloSmart® ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß EU-MDR 2017 (Identifikationsnummer: 90477827)

*** Diese Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) befindet sich derzeit im Aufnahmeverfahren in das DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel (BfArM).

Quelle: Fachpressekonferenz „Sanofi – Unsere Highlights 2023“, Berlin, 1. Dezember 2023